

CA 2 ON

YX71

-CSS

Government
Publications



OFFICE CONSOLIDATION

CODIFICATION ADMINISTRATIVE

**Drug
Interchangeability
and Dispensing Fee
Act**

**Loi sur
l'interchangeabilité
des médicaments et
les honoraires de
préparation**

Revised Statutes of Ontario, 1990
Chapter P.23

as amended by:
1996, Chapter 1, Sched. G, ss. 19-26

and the following Regulations (as amended):

General (R.R.O. 1990, Reg. 935).

**Notice to Patients
(R.R.O. 1990, Reg. 936)**

Lois refondues de l'Ontario de 1990
Chapitre P.23

tel qu'il est modifié par :
les art. 19 à 26 de l'annexe G du chap. 1 de 1996

et les règlements suivants (tels qu'ils sont modifiés) :

General (R.R.O. 1990, Reg. 935)

**Avis aux malades
(R.R.O. 1990, Règl. 936)**

December 4, 1998

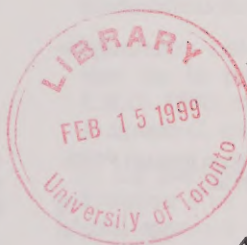
4 décembre 1998

©Printed by the Queen's Printer for Ontario

©Imprimé par l'Imprimeur de la Reine pour l'Ontario



ISBN 0-7778-7722-8



CONTENTS

	Page
Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act	1
Regulations	
General	
(R.R.O. 1990, Reg. 935)	R1.1
Notice to Patients	
(R.R.O. 1990, Reg. 936)	R2.1

NOTICE

This office consolidation is prepared for purposes of convenience only. The authoritative text is set out in the official volumes.

Regulation 935 of the Revised Regulations of Ontario, 1990 was made in English only. No French version is available.

You may purchase copies of this and other Government of Ontario publications in person or by telephone, fax, or mail order through **Publications Ontario** at:

880 Bay Street
TORONTO, ONTARIO M7A 1N8
(416) 326-5300
Toll-free 1-800-668-9938
Teletypewriter (TTY) toll-free 1-800-268-7095
Fax (416) 326-5317

In the Ottawa area contact **Access Ontario** at:

161 Elgin Street, Level 2
OTTAWA, ONTARIO K2P 2K1
(613) 238-3630
Toll-free 1-800-268-8758
Teletypewriter (TTY) (613) 787-4043
Fax (613) 566-2234

You may also purchase government publications through POOL (Publications Ontario On-line) on the **Internet** at:

www.publications.gov.on.ca

SOMMAIRE

	Page
Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation	1
Règlements	
General	
(R.R.O. 1990, Reg. 935)	R1.1
Avis aux malades	
(R.R.O. 1990, Règl. 936)	R2.1

AVIS

La présente codification administrative ne vise qu'à faciliter la consultation. Le texte authentique se trouve dans les volumes officiels.

Le Règlement 935 des Règlements refondus de l'Ontario de 1990 n'a été pris qu'en anglais. Il n'en existe pas de version française.

On peut se procurer des exemplaires du présent document ainsi que d'autres publications du gouvernement de l'Ontario en personne ou par téléphone, télécopie ou commande postale auprès de **Publications Ontario** à l'adresse et aux numéros suivants :

880, rue Bay
TORONTO, ONTARIO M7A 1N8
(416) 326-5300
Numéro sans frais : 1-800-668-9938
Numéro de téléimprimeur (ATS) sans frais : 1-800-268-7095
Numéro de télécopieur : (416) 326-5317

Dans la région d'Ottawa, communiquer avec **Accès Ontario** à l'adresse et aux numéros suivants :

161, rue Elgin, 2^e étage
OTTAWA, ONTARIO K2P 2K1
(613) 238-3630
Numéro sans frais : 1-800-268-8758
Numéro de téléimprimeur (ATS) : (613) 787-4043
Numéro de télécopieur : (613) 566-2234

On peut également se procurer les publications du gouvernement sur **Internet** par le biais de POD (Publications Ontario en direct) à l'adresse suivante :

www.publications.gov.on.ca

CHAPTER P.23

Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act

Definitions

1. In this Act,

“designated” means designated by the regulations; (“désigné”)

“dispenser” means a person who dispenses a drug pursuant to a prescription; (“préposé à la préparation”)

“drug” means a drug as defined in subsection 117 (1) of the *Drug and Pharmacies Regulation Act*; (“médicament”)

“inspector” means a person appointed under section 12 of this Act; (“inspecteur”)

“interchangeable product” means a drug or combination of drugs in a particular dosage form and strength identified by a specific product name or manufacturer and designated as interchangeable with one or more other such products; (“produit interchangeable”)

“operator of a pharmacy” means the holder of a certificate of accreditation for the operation of a pharmacy under section 139 of the *Drug and Pharmacies Regulation Act*; (“exploitant d’une pharmacie”)

“prescription” means a direction from a person authorized to prescribe drugs within the scope of his or her practice of a health discipline directing the dispensing of a drug or mixture of drugs for a specified person; (“ordonnance”)

“Registrar” means the Registrar of the Ontario College of Pharmacists; (“registrateur”)

“regulations” means the regulations made under this Act. (“règlements”) R.S.O. 1990, c. P.23, s. 1; 1996, c. 1, Sched. G, s. 20.

Application of this Act

2. This Act does not apply to the dispensing of a drug in or by a hospital approved as a public hospital under the *Public Hospitals Act* if the drug is dispensed for a patient or an out-patient of the hospital. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 2.

CHAPITRE P.23

Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation

Définitions

1. Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

«désigné» Désigné par les règlements. («designated»)

«exploitant d’une pharmacie» Détenteur d’un certificat d’agrément autorisant l’exploitation d’une pharmacie en vertu de l’article 139 de la *Loi sur la réglementation des médicaments et des pharmacies*. («operator of a pharmacy»)

«inspecteur» Personne nommée en vertu de l’article 12 de la présente loi. («inspector»)

«médicament» Un médicament au sens de la définition qu’en donne le paragraphe 117 (1) de la *Loi sur la réglementation des médicaments et des pharmacies*. («drug»)

«ordonnance» Directive d’une personne autorisée à prescrire des médicaments dans l’exercice d’une science de la santé, autorisant la préparation d’un médicament ou d’un mélange de médicaments pour une personne spécifiée. («prescription»)

«préposé à la préparation» Personne qui prépare un médicament conformément à une ordonnance. («dispenser»)

«produit interchangeable» Médicament ou combinaison de médicaments d’une forme posologique et d’une concentration particulières, qui est identifié par un nom de produit en particulier ou par un fabricant en particulier et qui est désigné comme étant interchangeable avec un ou plusieurs autres de ces produits. («interchangeable product»)

«registrateur» Le registrateur de l’Ordre des pharmaciens de l’Ontario. («Registrar»)

«règlements» Les règlements pris en application de la présente loi. («regulations») L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 1; 1996, chap. 1, annexe G, art. 20.

Application

2. La présente loi ne s’applique pas à la préparation d’un médicament dans ou par un hôpital approuvé comme hôpital public par la *Loi sur les hôpitaux publics*, si le médicament est préparé pour un malade ou un malade externe de l’hôpital. L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 2.

Over the counter drugs excepted

3. Subsections 4 (2) and (3) and sections 5, 6, 7, 9 and 10 do not apply in respect of an interchangeable product that does not require a prescription for sale. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 3; 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1).

3. Les paragraphes 4 (2) et (3) et les articles 5, 6, 7, 9 et 10 ne s'appliquent pas à l'égard d'un produit interchangeable qui peut être vendu sans ordonnance. L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 3; 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1).

Exception pour les médicaments vendus sans ordonnance

Substitution where named product

4. (1) If a prescription directs the dispensing of a specific interchangeable product, the dispenser may dispense in its place another product that is designated as interchangeable with it. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 4 (1); 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1, 2).

4. (1) Si une ordonnance prescrit la préparation d'un produit interchangeable en particulier, le préposé à la préparation peut préparer à sa place un autre produit qui est désigné comme étant interchangeable avec lui. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 4 (1); 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1) et (2).

Remplacement d'un produit nommé

Request for interchangeable product

(2) If a prescription directs the dispensing of a specific interchangeable product, the dispenser, on the request of the person for whom the product was prescribed or the person presenting the prescription, shall dispense in its place another product that is designated as interchangeable with it. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 4 (2); 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1, 2).

(2) Si une ordonnance prescrit la préparation d'un produit interchangeable en particulier, le préposé à la préparation, sur demande de la personne pour qui le produit a été prescrit ou de celle qui présente l'ordonnance, prépare à sa place un autre produit qui est désigné comme étant interchangeable avec lui. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 4 (2); 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1) et (2).

Préparation d'un produit interchangeable sur demande

Inform customer

(3) If a prescription directs the dispensing of a specific interchangeable product, the dispenser shall not supply that product without informing the person for whom the product was prescribed or the person presenting the prescription, in the manner prescribed by the regulations, of the right to request an interchangeable product. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 4 (3); 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1).

(3) Si une ordonnance prescrit la préparation d'un produit interchangeable en particulier, le préposé à la préparation ne doit pas fournir ce produit sans informer, de la manière prescrite par les règlements, la personne pour qui le produit a été prescrit ou celle qui présente l'ordonnance de son droit de demander un produit interchangeable. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 4 (3); 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1).

Le client est informé de son droit

Exceptions

(4) Subsection (3) does not apply if,

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si, selon le cas :

Exceptions

(a) the amount to be charged for supplying the product specified in the prescription is not more than the least amount that would have been charged for supplying a product that is interchangeable with it and available in the dispenser's inventory; or

a) le montant demandé pour fournir le produit spécifié dans l'ordonnance n'est pas supérieur au moindre des montants qui aurait été demandé pour fournir un produit interchangeable qui se trouve dans le stock du préposé à la préparation;

(c) the product is being supplied pursuant to a repeat of the prescription. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 4 (4); 1996, c. 1, Sched. G, ss. 21, 26 (3).

c) le produit est fourni conformément à un renouvellement de l'ordonnance. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 4 (4); 1996, chap. 1, annexe G, art. 21 et par. 26 (3).

Selection of interchangeable product

(5) If a prescription directs the dispensing of a product that is not designated as an interchangeable product and there is an interchangeable product that contains a drug or drugs in the same amounts of the same active ingredients in the same dosage form as the product prescribed, the dispenser may dispense the interchangeable product. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 4 (5); 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1).

(5) Si une ordonnance prescrit la préparation d'un produit qui n'est pas désigné comme produit interchangeable et qu'il existe un produit interchangeable qui est composé d'un ou de plusieurs médicaments contenant la même quantité des mêmes ingrédients actifs et qui se présente dans la même forme posologique que le produit prescrit, le préposé à la préparation peut préparer le produit interchangeable. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 4 (5); 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1).

Choix d'un produit interchangeable

Exception	(6) Subsections (1), (2), (3) and (5) do not apply to a prescription that includes,	(6) Les paragraphes (1), (2), (3) et (5) ne s'appliquent pas à une ordonnance qui comporte :	Exceptions
	(a) in the case of a written prescription, the handwritten words "no sub", "pas de rempl.", "no substitution" or "pas de remplacement"; or	a) soit, dans le cas d'une ordonnance écrite, les mots manuscrits «pas de rempl.», «no sub», «pas de remplacement» ou «no substitution»;	
	(b) in any other case, a direction recorded by the dispenser that there be no substitution. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 4 (6).	b) soit, dans tous les autres cas, une directive inscrite par le préposé à la préparation selon laquelle il n'y aura pas de remplacement. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 4 (6).	
Dispensing generic drug	5. If a prescription directs the dispensing of a drug for which there are interchangeable products without identifying a specific product name or manufacturer, the dispenser shall dispense an interchangeable product of that drug. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 5; 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1).	5. Si une ordonnance prescrit la préparation d'un médicament pour lequel il y a des produits interchangeables et qu'elle n'identifie pas de produit en particulier ou de fabricant en particulier, le préposé à la préparation prépare un produit interchangeable pour ce médicament. L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 5; 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1).	Préparation d'un médicament vendu sous une dénomination commune
Maximum dispensing fee	6. (1) Every operator of a pharmacy shall set a single specific amount as a usual and customary dispensing fee and shall file a statement with the Registrar setting out that fee. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 6 (1); 1996, c. 1, Sched. G, s. 22 (1).	6. (1) Les exploitants de pharmacies fixent un seul montant déterminé comme honoraires de préparation courants et habituels et déposent auprès du registrateur une déclaration dans laquelle sont indiqués ces honoraires. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 6 (1); 1996, chap. 1, annexe G, par. 22 (1).	Honoraires de préparation maximaux
Change of fee	(2) An operator of a pharmacy may change the usual and customary dispensing fee by filing a statement with the Registrar setting out the new fee. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 6 (2); 1996, c. 1, Sched. G, s. 22 (2).	(2) L'exploitant d'une pharmacie peut changer les honoraires de préparation courants et habituels en déposant auprès du registrateur une déclaration dans laquelle sont indiqués les nouveaux honoraires. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 6 (2); 1996, chap. 1, annexe G, par. 22 (2).	Changement des honoraires
Effective date of fee	(3) The usual and customary dispensing fee becomes effective on the day the statement is received by the Registrar. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 6 (3); 1996, c. 1, Sched. G, s. 22 (3).	(3) Les honoraires de préparation courants et habituels entrent en vigueur le jour où le registrateur reçoit la déclaration. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 6 (3); 1996, chap. 1, annexe G, par. 22 (3).	Entrée en vigueur des honoraires
Notify customers	(4) Every operator of a pharmacy shall post in the pharmacy, in the manner prescribed by the regulations, a notice containing the usual and customary dispensing fee filed with the Registrar and any other information prescribed by the regulations respecting the charge for interchangeable products. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 6 (4); 1996, c. 1, Sched. G, ss. 22 (4), 26 (1).	(4) Les exploitants de pharmacies affichent dans la pharmacie, de la manière prescrite par les règlements, un avis contenant les honoraires de préparation courants et habituels déposés auprès du registrateur et les autres renseignements prescrits par les règlements à l'égard du prix des produits interchangeables. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 6 (4); 1996, chap. 1, annexe G, par. 22 (4) et 26 (1).	Avis aux clients
Limit re dispensing fee	7. (1) A dispenser shall not charge, as a dispensing fee for supplying a drug product, more than the dispenser's usual and customary dispensing fee, unless a greater amount is provided for by the regulations.	7. (1) Le préposé à la préparation ne doit pas demander, comme honoraires de préparation pour la fourniture d'un produit médicamenteux, un montant supérieur à ses honoraires de préparation courants et habituels, sauf si un montant supérieur est prévu par les règlements.	Restriction relative aux honoraires de préparation
Additional limit	(2) If a dispenser supplies a drug product that is an interchangeable product under this Act, the dispenser shall not charge, in addition	(2) S'il fournit un produit médicamenteux qui est un produit interchangeable visé par la présente loi, le préposé à la préparation ne doit	Restriction supplémentaire

to the dispensing fee, more than the lowest amount the dispenser would charge for the product dispensed or the products that are interchangeable with it in the dispenser's inventory.

Exception

(3) Subsection (2) does not apply if the person presenting the prescription has requested the dispensing of a particular interchangeable product or if the prescription includes a direction that there be no substitutions.

Same

(4) This section does not apply with respect to the supplying of a drug to which the *Ontario Drug Benefit Act* applies. 1996, c. 1, Sched. G, s. 23.

No liability for dispensing interchangeable products

8. If an interchangeable product is dispensed in accordance with this Act, no action or other proceeding lies or shall be instituted against the person who issued the prescription, the dispenser or any person who is responsible in law for the acts of either of them on the grounds that an interchangeable product other than the one prescribed was dispensed. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 8; 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1).

Dispense entire quantity

9. (1) Every person who dispenses a drug pursuant to a prescription shall dispense the entire quantity of the drug prescribed at one time unless before the drug is dispensed the person presenting the prescription in writing authorizes the dispensing of the drug in smaller quantities.

Exception

(2) Despite subsection (1), the regulations may authorize dispensing a drug in less than the entire quantity prescribed under specified conditions.

Idem

(3) The regulations may designate specific drugs that are to be exempt from the application of subsection (1). R.S.O. 1990, c. P.23, s. 9.

Inform customer of cost of drugs

10. Every person who dispenses a drug pursuant to a prescription shall provide with the drug, in the manner prescribed by the regulations, particulars of the amount charged. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 10.

Enforcement

11. The Ontario College of Pharmacists is responsible for the enforcement of this Act in respect of operators of pharmacies and dispensers in pharmacies. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 11.

Inspectors

12. (1) The Ontario College of Pharmacists may appoint inspectors for the purpose of enforcing this Act.

Examine books

(2) An inspector may examine any records, in whatever form, in the possession or under

pas demander, en plus des honoraires de préparation, un montant supérieur au montant le plus bas qu'il demanderait pour le produit préparé ou les produits qui sont interchangeables avec celui-ci dans le stock du préposé à la préparation.

Exception

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas si la personne qui présente l'ordonnance a demandé qu'on lui prépare un produit interchangeable particulier ou si l'ordonnance comporte une directive selon laquelle il ne doit pas y avoir de remplacement.

Idem

(4) Le présent article ne s'applique pas à l'égard de la fourniture d'un médicament auquel s'applique la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. 1996, chap. 1, annexe G, art. 23.

8. Si un produit interchangeable est préparé en conformité avec la présente loi, aucune action ou autre instance ne peut être intentée contre la personne qui a donné l'ordonnance, le préposé à la préparation ou une personne qui est responsable en droit des actes de ces deux personnes, pour le motif qu'un produit interchangeable autre que celui qui a été prescrit a été préparé. L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 8; 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1).

Aucune responsabilité à l'égard de la préparation de produits interchangeables

9. (1) Quiconque prépare un médicament conformément à une ordonnance prépare, d'un seul coup, la quantité entière du médicament prescrit à moins qu'avant la préparation du médicament, la personne qui présente l'ordonnance n'autorise par écrit la préparation du médicament en quantités plus petites.

Préparation de la quantité entière

(2) Malgré le paragraphe (1), les règlements peuvent autoriser, dans des conditions spécifiées, la préparation d'un médicament en une quantité moindre que la quantité entière prescrite.

Exception

(3) Les règlements peuvent désigner des médicaments en particulier qui seront exemptés de l'application du paragraphe (1). L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 9.

Idem

10. Quiconque prépare un médicament conformément à une ordonnance fournit avec le médicament, de la manière prescrite par les règlements, les détails du montant demandé. L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 10.

Renseignements sur le prix des médicaments

11. L'Ordre des pharmaciens de l'Ontario est responsable de l'exécution de la présente loi à l'égard des exploitants de pharmacies et des préposés à la préparation dans les pharmacies. L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 11.

Exécution

12. (1) L'Ordre des pharmaciens de l'Ontario peut nommer des inspecteurs chargés d'assurer l'exécution de la présente loi.

Inspecteurs

(2) Un inspecteur peut examiner les dossiers, sous quelque forme qu'ils soient, qui

Examen des dossiers

the control of an operator of a pharmacy if the inspector believes on reasonable grounds that the records will assist the inspector in determining whether this Act and the regulations have been complied with.

Copies

(3) An inspector may, upon giving a receipt for it, take away a record for the purpose of making a copy, but the copy shall be made and the record shall be returned as promptly as reasonably possible.

Entry

(4) An inspector may at any reasonable time on producing proper identification enter any business premises where the inspector believes a record referred to in subsection (2) may be located for the purpose of an inspection. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 12.

Offence

13. (1) Any person who,

- (a) contravenes subsection 4 (2) (dispense product requested);
- (b) contravenes subsection 4 (3) (inform customer of interchangeable product);
- (c) contravenes section 5 (dispense interchangeable when generic prescribed);
- (d) contravenes section 6 (usual and customary dispensing fee set and posted);
- (e) contravenes section 7 (maximum allowable charge);
- (f) contravenes section 9 (dispense entire quantity);
- (g) contravenes section 10 (inform person of cost); or
- (h) obstructs any person carrying out an inspection under section 12,

and any director or officer of a corporation who authorizes or permits such a contravention by a corporation is guilty of an offence under this Act and liable to a penalty of not more than \$25,000. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 13 (1); 1996, c. 1, Sched. G, ss. 24, 26 (1).

Idem

(2) The maximum penalty that may be imposed upon a corporation is \$100,000 and not as provided in subsection (1). R.S.O. 1990, c. P.23, s. 13 (2).

Regulations

14. (1) The Lieutenant Governor in Council may make regulations,

- (a) prescribing conditions to be met by products or by manufacturers of products in order to be designated as interchangeable with other products;

sont en la possession ou sous le contrôle de l'exploitant d'une pharmacie s'il a des motifs valables de croire que les dossiers l'aideront à établir si la présente loi et les règlements ont été respectés.

(3) Un inspecteur peut emporter un dossier, après en avoir donné un reçu, dans le but d'en faire une copie, mais la copie est faite et le dossier remis aussitôt que possible.

Copies

(4) Un inspecteur peut, à toute heure raisonnable et après avoir présenté une preuve d'identité suffisante, pénétrer dans des locaux commerciaux aux fins d'examen s'il croit qu'un dossier visé au paragraphe (2) s'y trouve. L.R.O. 1990, chap. P.23, art. 12.

Prise de possession

13. (1) Quiconque, selon le cas :

Infraction

- a) enfreint le paragraphe 4 (2) (préparer le produit demandé);
- b) enfreint le paragraphe 4 (3) (informer le client du droit de demander un produit interchangeable);
- c) enfreint l'article 5 (préparer un produit interchangeable lorsqu'un produit vendu sous une dénomination commune est prescrit);
- d) enfreint l'article 6 (honoraires de préparation courants et habituels fixés et affichés);
- e) enfreint l'article 7 (maximum permis pour le prix demandé);
- f) enfreint l'article 9 (préparer la quantité entière);
- g) enfreint l'article 10 (informer la personne du prix);
- h) entrave l'action d'une personne qui procède à un examen aux termes de l'article 12,

et tout administrateur ou dirigeant d'une personne morale qui autorise ou permet une telle contravention par la personne morale sont coupables d'une infraction à la présente loi et passibles d'une amende d'au plus 25 000 \$. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 13 (1); 1996, chap. 1, annexe G, art. 24 et par. 26 (1).

(2) L'amende maximale qui peut être imposée à une personne morale est de 100 000 \$, contrairement à ce que prévoit le paragraphe (1). L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 13 (2).

Idem

14. (1) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut, par règlement :

Règlements

- a) prescrire les conditions auxquelles doivent répondre les produits ou les fabricants de produits pour que ces produits

(b) designating a product as interchangeable with one or more other products where the Lieutenant Governor in Council considers it advisable in the public interest to do so, but a product shall not be designated as interchangeable with another product if,

(i) it does not contain a drug or drugs in the same amounts of the same active ingredients in the same dosage form as the other product, or

(ii) the product or its manufacturer has not met the conditions described in clause (a);

(c) prescribing conditions to be met for a product to continue to be designated as interchangeable;

(d) prescribing circumstances in which persons may charge more than their usual and customary dispensing fees. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 14 (1); 1996, c. 1, Sched. G, ss. 25 (1, 2), 26 (4-6).

Removing designation

(1.1) The Lieutenant Governor in Council may remove the designation of a product as an interchangeable product even if none of the conditions prescribed under clause (1) (c) are breached, if the Lieutenant Governor in Council considers it advisable in the public interest to do so.

Effect of breach of continuing conditions

(1.2) Despite a breach of a condition prescribed under clause (1) (c), a product does not cease to be designated as an interchangeable product until its designation is removed. 1996, c. 1, Sched. G, s. 25 (3).

Regulations

(2) Subject to the approval of the Lieutenant Governor in Council and with prior review by the Minister, the Council of the Ontario College of Pharmacists may make regulations,

(a) prescribing the manner in which persons shall be informed of the right to request an interchangeable product (subsection 4 (3));

(b) prescribing the information to be included in a notice (subsection 6 (4)) and the manner of posting a notice;

(c) authorizing dispensing a drug in less than the entire quantity prescribed and specifying the conditions under which

puissent être désignés comme étant interchangeables avec d'autres produits;

b) désigner un produit comme produit étant interchangeable avec un ou plusieurs autres produits si le lieutenant-gouverneur en conseil estime que cela est dans l'intérêt public, mais un produit ne doit pas être désigné comme produit étant interchangeable avec un autre produit si, selon le cas :

(i) le produit n'est pas composé d'un ou de plusieurs médicaments contenant la même quantité des mêmes ingrédients actifs et qui se présente dans la même forme posologique que l'autre produit,

(ii) le produit ou son fabricant ne répondent pas aux conditions décrites à l'alinéa a);

c) prescrire les conditions auxquelles il doit être satisfait pour qu'un produit continue d'être désigné comme étant interchangeable;

d) prescrire les circonstances dans lesquelles des personnes peuvent demander plus que leurs honoraires de préparation courants et habituels. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 14 (1); 1996, chap. 1, annexe G, par. 25 (1) et (2) et par. 26 (4) à (6).

Retrait de la désignation

(1.1) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut retirer la désignation d'un produit comme produit interchangeable même si aucune des conditions prescrites en vertu de l'alinéa (1) c) n'est violée, s'il estime qu'il est utile de ce faire dans l'intérêt public.

Effet de la violation des conditions de la désignation continue

(1.2) Malgré la violation d'une condition prescrite en vertu de l'alinéa (1) c), un produit continue d'être désigné comme étant un produit interchangeable jusqu'au retrait de sa désignation. 1996, chap. 1, annexe G, par. 25 (3).

Idem

(2) Sous réserve de l'approbation du lieutenant-gouverneur en conseil et après une révision par le ministre, le conseil de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario peut, par règlement :

a) prescrire la manière d'informer les personnes de leur droit de demander un produit interchangeable (paragraphe 4 (3));

b) prescrire les renseignements qui doivent être inclus dans un avis (paragraphe 6 (4)) et la manière d'afficher l'avis;

c) autoriser la préparation d'un médicament en une quantité moindre que la quantité entière prescrite et spécifier

that authority is to apply (subsection 9 (2));

- (d) designating specific drugs that are to be exempt from the application of subsection 9 (1);
- (e) prescribing the information concerning cost to be provided on sale and how it is to be provided (section 10);
- (f) requiring operators of pharmacies to retain specified records respecting their purchase of drugs for the purposes of this Act and prescribing the period of time those records shall be retained. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 14 (2); 1996, c. 1, Sched. G, s. 26 (1).

Idem

(3) Where the Minister requests in writing that the Council of the Ontario College of Pharmacists make, amend or revoke a regulation under subsection (2) and the Council has failed to do so within sixty days after the request, the Lieutenant Governor in Council may make the regulation, amendment or revocation specified in the request.

Idem

(4) A regulation made under subsection (1) or (2) may be general or particular in its application. R.S.O. 1990, c. P.23, s. 14 (3, 4).

Note: The following transitional provisions were enacted as sections 28 to 31 of Schedule G to the *Savings and Restructuring Act, 1996*. Sections 28 and 29 came into force retroactively on May 19, 1993 and were repealed by proclamation on May 29, 1996. Sections 30 and 31 came into force on January 30, 1996.

Transition,
O.D.B.A.

28. (1) Despite subsection 18 (2) of the *Ontario Drug Benefit Act*, the Minister, in accordance with a policy of the Ministry of Health or the Government of Ontario, may refuse to determine or estimate a new best available price for a drug if,

- (a) the new best available price would be greater than the best available price prescribed by the regulations; or
- (b) the increase of the new best available price over the best available price prescribed by the regulations would be greater than that allowed by the policy.

Same

(2) In deciding whether or not to designate a drug product as a listed drug product or to remove the designation of a drug product as a listed drug product, the Lieutenant Governor in Council may, without limiting the generality

dans quels cas cette autorisation s'applique (paragraphe 9 (2));

- d) désigner des médicaments en particulier qui seront exemptés de l'application du paragraphe 9 (1);
- e) prescrire les renseignements relatifs au prix qui doivent être fournis au moment de la vente, et la manière dont ils doivent être fournis (article 10);
- f) exiger des exploitants de pharmacies qu'ils gardent des dossiers spécifiés à l'égard de leur achat de médicaments pour l'application de la présente loi, et prescrire la période pendant laquelle ces dossiers sont gardés. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 14 (2); 1996, chap. 1, annexe G, par. 26 (1).

Idem

(3) Lorsque le ministre demande par écrit au conseil de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario de prendre, de modifier ou de révoquer un règlement pris en application du paragraphe (2) et que le conseil ne le fait pas dans les soixante jours qui suivent la demande, le lieutenant-gouverneur en conseil peut prendre le règlement ou procéder à la modification ou à la révocation spécifiés dans la demande.

Idem

(4) Un règlement pris en application du paragraphe (1) ou (2) peut être d'application générale ou particulière. L.R.O. 1990, chap. P.23, par. 14 (3) et (4).

Remarque : Les dispositions transitoires suivantes ont été adoptées comme étant les articles 28 à 31 de l'annexe G de la *Loi de 1996 sur les économies et la restructuration*. Les articles 28 et 29 sont entrés en vigueur rétroactivement le 19 mai 1993 et ont été abrogés par proclamation le 29 mai 1996. Les articles 30 et 31 sont entrés en vigueur le 30 janvier 1996.

28. (1) Malgré le paragraphe 18 (2) de la *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, le ministre, conformément à une politique du ministère de la Santé ou du gouvernement de l'Ontario, peut refuser de fixer un nouveau meilleur prix possible pour un médicament ou d'en faire une estimation si, selon le cas :

Disposition
transitoire :
*Loi sur le
régime de
médicaments
gratuits de
l'Ontario*

- a) le nouveau meilleur prix possible est supérieur au meilleur prix possible prescrit par les règlements;
- b) l'augmentation du nouveau meilleur prix possible par rapport au meilleur prix possible prescrit par les règlements est supérieure à celle que permet la politique.

Idem

(2) Pour décider s'il doit désigner ou non un produit médicamenteux comme produit médicamenteux énuméré ou s'il doit retirer ou non la désignation d'un produit médicamenteux comme produit médicamenteux énuméré, le lieutenant-gouverneur en conseil peut, sans

of clause 18 (1) (c) of the *Ontario Drug Benefit Act*, consider,

- (a) the best available price of the drug product and of the other listed drug products that are interchangeable with it under the *Prescription Drug Cost Regulation Act*;
- (b) price increases proposed by a manufacturer; and
- (c) the total cost of designating or removing the designation of the drug product.

Same

(3) The Minister or any body or official who advises the Minister or the Lieutenant Governor in Council with respect to the designation of a drug product or the determination or estimation of the best available price may consider anything the Minister or the Lieutenant Governor in Council may consider in formulating such advice or in determining whether or not to bring a submission to have a drug product designated to the Minister or the Lieutenant Governor in Council for a decision.

Same

(4) A regulation made under clause 18 (1) (b) of the *Ontario Drug Benefit Act* may prescribe conditions that relate to the best available price of the product or other products.

Same

(5) This section is repealed on a day to be named by proclamation of the Lieutenant Governor.

Transition,
P.D.C.R.A.

29. (1) Despite subsection 7 (1) of the *Prescription Drug Cost Regulation Act*, the Minister, in accordance with a policy of the Ministry of Health or the Government of Ontario, may refuse to determine or estimate a new best available price for a drug product if,

- (a) the new best available price would be greater than the best available price prescribed by the regulations; or
- (b) the increase to the new best available price from the best available price prescribed by the regulations would be greater than that allowed by the policy.

Same

(2) In deciding whether or not to designate a product as interchangeable or whether or not to remove the designation of a product as interchangeable, the Lieutenant Governor in

préjudice de la portée générale de l'alinéa 18 (1) c) de la *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, prendre en considération ce qui suit :

- a) le meilleur prix possible du produit médicamenteux et des autres produits médicamenteux énumérés qui sont interchangeables avec celui-ci aux termes de la *Loi sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*;
- b) les augmentations de prix proposées par un fabricant;
- c) le coût total relatif à la désignation ou au retrait de la désignation du produit médicamenteux.

Idem

(3) Le ministre qui conseille le lieutenant-gouverneur en conseil, ou tout organisme, fonctionnaire public ou représentant officiel qui conseille le ministre ou le lieutenant-gouverneur en conseil, à l'égard de la désignation d'un produit médicamenteux ou de la fixation ou de l'estimation du meilleur prix possible peut prendre en considération toute question que le ministre ou le lieutenant-gouverneur en conseil peut prendre en considération, lorsqu'il formule de tels conseils ou décide s'il doit proposer ou non la désignation d'un produit médicamenteux au ministre ou au lieutenant-gouverneur en conseil pour que l'un ou l'autre prenne une décision à ce sujet.

Idem

(4) Un règlement pris en application de l'alinéa 18 (1) b) de la *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario* peut prescrire les conditions relatives au meilleur prix possible du produit ou d'autres produits.

Idem

(5) Le présent article est abrogé le jour que le lieutenant-gouverneur fixe par proclamation.

Disposition
transitoire :
Loi sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance

29. (1) Malgré le paragraphe 7 (1) de la *Loi sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*, le ministre, conformément à une politique du ministère de la Santé ou du gouvernement de l'Ontario, peut refuser de fixer un nouveau meilleur prix possible pour un produit médicamenteux ou d'en faire une estimation si, selon le cas :

- a) le nouveau meilleur prix possible est supérieur au meilleur prix possible prescrit par les règlements;
- b) l'augmentation du nouveau meilleur prix possible par rapport au meilleur prix possible prescrit par les règlements est supérieure à celle que permet la politique.

Idem

(2) Pour décider s'il doit désigner ou non un produit comme étant interchangeable ou s'il doit retirer ou non la désignation d'un produit comme produit interchangeable, le lieutenant-

Council may, without limiting the generality of clause 14 (1) (b) of the *Prescription Drug Cost Regulation Act*, consider the best available price of the product and of other products with which it would be, or is, interchangeable.

gouverneur en conseil peut, sans préjudice de la portée générale de l'alinéa 14 (1) b) de la *Loi sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*, prendre en considération le meilleur prix possible du produit et des autres produits avec lesquels ce produit serait ou est interchangeable.

Same	(3) The Minister or any body or official who advises the Minister or the Lieutenant Governor in Council with respect to the designation of a product or the determination or estimation of the best available price may consider anything the Minister or the Lieutenant Governor in Council may consider in formulating such advice or in determining whether or not to bring a submission to have a product designated to the Minister or the Lieutenant Governor in Council for a decision.	(3) Le ministre qui conseille le lieutenant-gouverneur en conseil, ou tout organisme, fonctionnaire public ou représentant officiel qui conseille le ministre ou le lieutenant-gouverneur en conseil, à l'égard de la désignation d'un produit ou de la fixation ou de l'estimation du meilleur prix possible peut prendre en considération toute question que le ministre ou le lieutenant-gouverneur en conseil peut prendre en considération, lorsqu'il formule de tels conseils ou décide s'il doit proposer ou non la désignation d'un produit au ministre ou au lieutenant-gouverneur en conseil pour que l'un ou l'autre prenne une décision à ce sujet.	Idem
Same	(4) A regulation made under clause 14 (1) (a) of the <i>Prescription Drug Cost Regulation Act</i> may prescribe conditions that relate to the best available price of the product or other products.	(4) Un règlement pris en application de l'alinéa 14 (1) a) de la <i>Loi sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance</i> peut prescrire les conditions relatives au meilleur prix possible du produit ou d'autres produits.	Idem
Same	(5) This section is repealed on a day to be named by proclamation of the Lieutenant Governor.	(5) Le présent article est abrogé le jour que le lieutenant-gouverneur fixe par proclamation.	Idem
No compensation	30. No person is entitled to compensation in respect of any act or omission occurring after May 19, 1993 that is authorized by section 28 or 29.	30. Nul n'a droit à une indemnité à l'égard d'un acte ou d'une omission qui a lieu après le 19 mai 1993 et qui est autorisé par l'article 28 ou 29.	Aucune indemnité prévue
Transition, proceedings	31. (1) An order by a court made in any of the following proceedings shall be deemed to be of no effect: 1. The application for judicial review by Apotex, Inc. in the Ontario Court (General Division), court file number 670/93. 2. The application for judicial review by Apotex, Inc. in the Ontario Court (General Division), court file number 173/95.	31. (1) L'ordonnance qu'un tribunal rend dans l'une ou l'autre des instances suivantes est réputée sans effet : 1. La requête en révision judiciaire présentée par Apotex, Inc. devant la Cour de l'Ontario (Division générale), portant le numéro de dossier du tribunal 670/93. 2. La requête en révision judiciaire présentée par Apotex, Inc. devant la Cour de l'Ontario (Division générale), portant le numéro de dossier du tribunal 173/95.	Disposition transitoire : instances
Exception	(2) Subsection (1) does not affect the part of an order of a court that awards costs.	(2) Le paragraphe (1) n'a pas d'incidence sur la partie d'une ordonnance d'un tribunal qui adjuge les dépens.	Exception

Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act

Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation

REGULATION 935

Amended to O. Reg. 613/98

GENERAL

1. (1) In this Regulation,

"Formulary" means the Ministry of Health publication titled "Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index (No. 35)" and dated May 27, 1996, including,

- (a) the amendments to the publication dated July 19, 1996, September 5, 1996, December 19, 1996 and April 10, 1997, and
- (b) the amendments to the publication dated July 29, 1997 to be effective August 28, 1997;

Note: On December 31, 1998 the definition of "Formulary" is revoked and the following substituted:

"Formulary" means the Ministry of Health publication titled "Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index (No. 36)" and dated November 20, 1998;

See O. Reg. 613/98, ss. 1, 2.

"original product" means the original source of a drug product in a particular strength and dosage form that is or was designated as a listed drug product under Ontario Regulation 201/96 or that was listed as a drug product under Regulation 868 of the Revised Regulations of Ontario, 1990 (General) or the Parcost C.D.I. prescribed under Ontario Regulation 839/84 as it read on November 30, 1986;

"production size lot" means the amount of finished product that is made from the minimum quantity of raw materials specified in a formula that can be processed using full sized production equipment into a dosage form that meets the specifications for the finished product.

R.R.O. 1990, Reg. 935, s. 1; O. Reg. 235/92, s. 1; O. Reg. 460/92, s. 1; O. Reg. 757/92, s. 1; O. Reg. 101/93, s. 1; O. Reg. 318/93, s. 1 (1); O. Reg. 453/93, s. 1; O. Reg. 524/93, s. 1; O. Reg. 526/93, s. 1; O. Reg. 735/93, s. 1; O. Reg. 49/94, s. 1 (1); O. Reg. 108/94, s. 1; O. Reg. 452/94, s. 1 (1); O. Reg. 615/94, s. 1; O. Reg. 755/94, s. 1 (1); O. Reg. 792/94, s. 1; O. Reg. 40/95, s. 1; O. Reg. 305/95, s. 1; O. Reg. 371/95, s. 1; O. Reg. 479/95, s. 1 (1); O. Reg. 177/96, s. 1; O. Reg. 337/96, s. 1; O. Reg. 376/96, s. 1; O. Reg. 509/96, s. 1 (1); O. Reg. 28/97, s. 1; O. Reg. 111/97, s. 1; O. Reg. 300/97, s. 1.

(2) REVOKED: O. Reg. 509/96, s. 1 (2).

(3) REVOKED: O. Reg. 479/95, s. 1 (2).

(4)-(8) REVOKED: O. Reg. 755/94, s. 1 (2).

2. A product is designated as interchangeable with any other products it is indicated as interchangeable with in Part III of the Formulary. O. Reg. 235/92, s. 2.

3., 4. REVOKED: O. Reg. 204/96, s. 1.

5. A person may charge more than the person's usual and customary dispensing fee for a product that is supplied pursuant to a prescription if the person explains why a fee in excess of the usual and customary fee is being charged prior to the dispensing of the prescription and the charg-

ing of the additional fee is not an act of professional misconduct under section 1 of Ontario Regulation 681/93 made under the *Pharmacy Act*, 1991. R.R.O. 1990, Reg. 935, s. 5; O. Reg. 377/94, s. 1.

6. (1) It is a condition for each strength and dosage form of a drug product to be designated as interchangeable with other products that the manufacturer of the drug product submit to the Minister,

(a) evidence that the Health Protection Branch of Health Canada has approved the product for sale in Canada, the product's drug identification number and, subject to subsection (2), a copy of the product monograph approved by the Health Protection Branch of Health Canada;

(b) a letter authorizing the Minister to gain access to all information with respect to the product in the possession of the Health Protection Branch of Health Canada or of the government of any province or territory in Canada and authorizing the Minister to disclose any information with respect to the product in the possession of the Ministry to the Health Protection Branch of Health Canada or to the government of a province or territory in Canada;

(c) documentation with respect to the manufacturing and quality control of the product, including documentation disclosing the product's master formula;

(d) a list of each package size of the product sold in Ontario that indicates the lowest price at which each package size is sold to pharmacists or wholesalers;

(d.1) the proposed drug benefit price of the product and evidence that the manufacturer is able to supply the product at the proposed drug benefit price in a quantity sufficient to meet the anticipated demand for the product;

(e) a sample of the product, packaged and labelled as it is intended to be sold in Canada, in a quantity sufficient to conduct all necessary testing of the product in accordance with the specifications of the finished product;

(g) comparative dissolution studies or other appropriate studies comparing the product with the original product;

(h) comparative bioavailability studies on humans, comparative clinical studies on humans, or both, or other in vivo studies that will show the interchangeability of the product with the original product; and

(i) evidence that the physical properties of the product do not adversely affect patient acceptance of the product to any greater degree than the original product. O. Reg. 18/96, s. 1; O. Reg. 204/96, s. 2; O. Reg. 28/97, s. 2 (1, 2).

(2) If the Health Protection Branch of Health Canada has not approved a product monograph for a drug product, the manufacturer of the product may, instead of submitting a copy of the product monograph as required under clause (1) (a), submit to the Minister the following information:

1. Pharmaceutical information.

2. Information with respect to the product's clinical pharmacology.

3. Information as to the product's indications and clinical use.

4. A list of any contra-indications, warnings or precautions in the use of the product and of possible adverse reactions to its use.
5. A list of symptoms of an overdose of the product and information as to the treatment of an overdose.
6. Information with respect to the dosage and administration of the product.
7. Information regarding the availability of dosage forms for each strength of the product marketed in Canada.

(3) Clauses (1) (g) and (h) do not apply to the manufacturer of a drug product if the dosage form, strength, formula and manufacturing process of the product and the testing standards for both the raw materials of the product and the finished product are identical to those of the product with which it seeks to be designated as interchangeable.

(4) A manufacturer may satisfy the condition set out in clause (1) (h) for a strength of a drug product by submitting the evidence referred to in clause (1) (h) for another strength of the same dosage form of the drug product if that information is sufficient for the purposes of evaluating the interchangeability of both the strengths of the dosage form of the product.

(5) Clauses (1) (g) and (h) do not apply with respect to a drug product that is pharmaceutically equivalent to the original product, demonstrates the same physicochemical properties as the original product and is one of the following:

1. A parenteral aqueous solution, or a powder for reconstitution into an aqueous solution, that may be administered in an intravenous, intramuscular, subcutaneous or intrathecal fashion and that is in the same solvent and in the same concentration as the original product.
2. An oral solution, elixir, syrup or other similar solubilized form in the same concentration as the original product and which contains no ingredient that will affect the bioavailability of the active ingredient.
3. An ophthalmic, otic, nasal, rectal, vaginal or inhaled solution that is topical and aqueous. O. Reg. 18/96, s. 1.

(6) Clauses (1) (c), (e), (g) and (i) do not apply with respect to a product that has been designated as bioequivalent to the original product by the Health Protection Branch of Health Canada.

(7) Subsection (6) applies to a product described in paragraphs 1, 2 and 3 of subsection (5) only if the formulation of the product has been submitted to the Minister. O. Reg. 28/97, s. 2 (3).

7. (1) This section sets out additional conditions to be met in order for a strength and dosage form of a product to be designated as interchangeable. O. Reg. 299/95, s. 1.

(2) A strength and dosage form of a product shall not be designated as interchangeable with other products unless it meets the following conditions:

1. If the original product is a listed product and there are no other interchangeable products already designated, the drug benefit price of the product proposed to the Minister under clause 6 (1) (d.1) must be less than or equal to 70 per cent of the drug benefit price, as set out in Part III of the Formulary, of the product with which it would be interchangeable.
2. If the original product is a listed product and there are other interchangeable products already designated, the drug benefit price of the product proposed to the Minister under clause 6 (1) (d.1) must be,
 - i. if the original product was listed as a listed drug product on or before March 31, 1994, less than or equal to the greater of the following amounts,

A. 63 per cent of the drug benefit price of the original product, as set out in the Formulary at the time the proposal is made to the Minister under clause 6 (1) (d.1), or

B. 63 per cent of the best available price of the original drug product, as set out in the Formulary on March 31, 1994, and

ii. if the original product was listed as a listed drug product after March 31, 1994, less than or equal to the greater of the following amounts:

A. 63 per cent of the best available price or drug benefit price, as the case may be, of the original product, as set out in the Formulary at the time the original product was listed, or

B. 63 per cent of the drug benefit price of the original product at the time the proposal is made to the Minister under clause 6 (1) (d.1),

but in no event shall the drug benefit price of the proposed product be greater than the highest drug benefit price among the drug benefit prices set out in the Formulary for the products with which the proposed product would be interchangeable.

3. If the product is an original product that was but is no longer a listed drug product under Ontario Regulation 201/96 and if there are no other interchangeable products already designated, the drug benefit price of the product proposed to the Minister under clause 6 (1) (d.1) must be,

i. less than or equal to 70 per cent of the drug benefit price of the original product that was set out in the Formulary immediately before its removal, or

ii. if the original product was removed from the Formulary as a listed drug product before May 27, 1996, less than or equal to 70 per cent of the best available price that was set out in the Formulary immediately before the removal of the original product.

4. If the product is an original product that was but is no longer a listed drug product under Ontario Regulation 201/96 and if there are other interchangeable products already designated, the drug benefit price of the product proposed to the Minister under clause 6 (1) (d.1) must be,

i. less than or equal to 63 per cent of the drug benefit price of the original product that was set out in the Formulary immediately before its removal, or

ii. if the original product was removed from the Formulary as a listed drug product before May 27, 1996, less than or equal to 63 per cent of the best available price that was set out in the Formulary immediately before the removal of the original product. O. Reg. 220/98, s. 1; O. Reg. 593/98, s. 1.

8. The following conditions must be met in order for a drug product that has been designated as interchangeable to continue to be designated as interchangeable:

1. The manufacturer of the product shall give the Minister notice of any change made to the product, including a formulation change, and of any change in the ownership of the manufacturer.
2. The product must be authorized for sale under the *Food and Drugs Act* (Canada).
3. The manufacturer of the product must continue to be able to supply the product at the drug benefit price in a quantity that is sufficient to meet the demand for the product. O. Reg. 28/97, s. 3.

Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act

REGULATION 936

Amended to O. Reg. 205/96

NOTICE TO PATIENTS

1. (1) For the purposes of subsection 4 (3) of the Act, the posting of the following notice clearly and prominently in or adjacent to the dispensary area so that it is readable by a person presenting a prescription is prescribed as the manner in which persons shall be informed of the right to request an interchangeable product:

NOTICE TO PATIENTS (13 Millimetres bold face)

When dispensing your
prescription your pharmacist
may select an alternate brand of
the same drug where permitted
by Ontario law.

You have the right to request an
interchangeable
product. (Bold face)

Ask your pharmacist if a lower
priced drug is being used to
dispense your prescription.

Please feel free to consult your
pharmacist about your
prescription.

(OCP Crest) (4 Millimetre capital letters
ONTARIO bold face)
COLLEGE OF
PHARMACISTS

R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 1 (1); O. Reg. 205/96, s. 1.

(2) A notice referred to in subsection (1) shall,

(a) be 27.5 centimetres in width by 38.5 centimetres in height;

(b) be lettered in black on a yellow background; and

(c) have letters of sizes indicated in subsection (1). R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 1 (2).

2. (1) For the purposes of subsection 6 (4) of the Act, the posting of the following notice clearly and prominently in or adjacent to the dispensary area so that it is readable by a person presenting a prescription is prescribed as the manner in which persons shall be informed of the usual and customary dispensing fee:

OUR USUAL AND
CUSTOMARY FEE
FOR PROFESSIONAL
SERVICES WHEN
DISPENSING
A DRUG
PRODUCT IS
\$

R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 2 (1); O. Reg. 205/96, s. 2.

(2) For the purposes of subsection 6 (4) of the Act, the following information is prescribed as being the information to be included in a notice referred to in subsection (1):

1. The fact that prior to dispensing and upon request the pharmacist will provide the price of the prescription to the person presenting the prescription without obligation.

Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation

RÈGLEMENT 936

modifié jusqu'au Règl. de l'Ont. 205/96

AVIS AUX MALADES

1. (1) Pour l'application du paragraphe 4 (3) de la Loi, l'affichage clair et bien en vue de l'avis suivant, dans l'officine ou près de celle-ci, de façon qu'il puisse être lu facilement par une personne présentant une ordonnance, est prescrit comme étant la manière d'informer la population de son droit de demander un produit interchangeable :

NOTICE TO PATIENTS (Caractères gras de 13 millimètres)

When dispensing your
prescription your pharmacist
may select an alternate brand of
the same drug where permitted
by Ontario law.

You have the right to request an
interchangeable product.
(Bold face)

Ask your pharmacist if a lower
priced drug is being used to
dispense your prescription.

Please feel free to consult your
pharmacist about your
prescription.

(OCP Crest) (Majuscules en caractères
ONTARIO gras de 4 millimètres)
COLLEGE OF
PHARMACISTS

Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1; Règl. de l'Ont. 205/96, art. 1.

(2) L'avis prévu au paragraphe (1) :

a) a 27,5 centimètres de largeur et 38,5 centimètres de hauteur;

b) porte le texte prescrit en lettres noires sur fond jaune;

c) porte le texte prescrit en caractères de la taille prescrite au paragraphe (1). Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1.

2. (1) Pour l'application du paragraphe 6 (4) de la Loi, l'affichage clair et bien en vue de l'avis suivant, dans l'officine ou près de celle-ci, de façon qu'il puisse être facilement lu par une personne présentant une ordonnance, est prescrit afin d'informer la population des honoraires courants et habituels :

OUR USUAL AND
CUSTOMARY FEE
FOR PROFESSIONAL
SERVICES WHEN
DISPENSING
A DRUG
PRODUCT IS
\$

Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1; Règl. de l'Ont. 205/96, art. 2.

(2) Pour l'application du paragraphe 6 (4) de la Loi, les renseignements suivants sont prescrits comme renseignements à inclure dans l'avis prévu au paragraphe (1) :

1. Le fait qu'avant d'exécuter l'ordonnance, le pharmacien en indiquera le prix à la personne qui la présente, sur demande et sans obligation.

2. The fact that certain prescriptions may warrant a different fee.
3. The fact that the following list of services may be included in the fee of the pharmacist in addition to the service of dispensing of the prescription, and indicating which are included in the fee,
 - i. the establishment of patient medication profiles,
 - ii. professional consultation,
 - iii. health care services information,
 - iv. after hours emergency prescription service, and
 - v. delivery service.
4. The fact that services other than those referred to in paragraph 3 may be included in the fee of the pharmacist and indicating the nature of the services.
5. The fact that some of the services referred to in paragraphs 3 and 4 may be available at an extra charge.
- (3) A notice referred to in subsection (1) shall be,
 - (a) 27.5 centimetres in width by 38.5 centimetres in height; and
 - (b) lettered in black on a yellow background. R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 2 (2, 3).
3. A drug may be dispensed in less than the entire quantity prescribed,
 - (a) if the proper exercise of professional judgment by the dispenser so requires;
 - (b) when a lesser quantity is being paid for under an agreement between an insurer or other person and a beneficiary or subscriber to provide payment for health care services upon the payment of an agreed amount of money; or
 - (c) when a lesser quantity is being paid for under the provisions of section 18 of Ontario Regulation 201/96. R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 3; O. Reg. 205/96, s. 3.
4. (1) A person who dispenses a drug pursuant to a prescription shall provide a receipt to the person to whom the drug is supplied at the same time that the drug is supplied that sets out the amount being charged in respect of,
 - (a) a dispensing fee;
 - (b) the cost of the drug; and
 - (c) the total price of the prescription. R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 4 (1).
- (2) Subsection (1) does not apply to a drug that does not require a prescription. R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 4 (2); O. Reg. 205/96, s. 4.
5. (1) Every operator of a pharmacy shall retain each invoice and purchase record, including any record of price reductions granted by manufacturers or wholesalers in the form of rebates, discounts, refunds or free goods, that is received by each pharmacy operated by the operator that relates to the purchase by the pharmacy of drug products to which the Act applies.
- (2) An invoice or record referred to in subsection (1) shall be retained by the operator in the pharmacy or readily available to the pharmacy to which it relates for at least two years from the receipt of the invoice or record. R.R.O. 1990, Reg. 936, s. 5.
2. Le fait que certaines ordonnances peuvent justifier des honoraires différents.
3. Le fait que la liste suivante de services peut être comprise dans les honoraires du pharmacien, en plus de l'exécution de l'ordonnance, avec indication des services qui sont compris dans les honoraires :
 - i. l'établissement du profil pharmacothérapeutique du malade,
 - ii. les consultations professionnelles,
 - iii. les renseignements sur les services de santé,
 - iv. l'exécution d'ordonnances après la fermeture de l'officine, en cas d'urgence,
 - v. la livraison des produits.
4. Le fait que des services autres que ceux énumérés à la disposition 3, dont la nature est précisée, peuvent être compris dans les honoraires du pharmacien.
5. Le fait que certains services visés aux dispositions 3 et 4 peuvent être offerts moyennant un supplément.
- (3) L'avis prévu au paragraphe (1) :
 - a) a 27,5 centimètres de largeur et 38,5 centimètres de hauteur;
 - b) porte le texte prescrit en lettres noires sur fond jaune. Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1.
3. Un médicament peut être préparé en quantité inférieure à la quantité entière qui est prescrite lorsque, selon le cas :
 - a) le jugement professionnel le commande au préposé à la préparation;
 - b) une quantité moindre est payée en vertu d'un accord entre un assureur ou une autre personne et le bénéficiaire ou l'assuré, lequel accord prévoit le paiement de services de santé sur paiement d'une somme convenue;
 - c) une quantité moindre est payée en vertu des dispositions de l'article 18 du Règlement de l'Ontario 201/96. Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1; Règl. de l'Ont. 205/96, art. 3.
4. (1) La personne qui prépare un médicament conformément à une ordonnance remet à la personne à qui le médicament est fourni, en même temps que ce dernier, un reçu précisant ce qui suit :
 - a) le montant des honoraires;
 - b) le coût du médicament;
 - c) le prix total de l'ordonnance. Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1.
- (2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux médicaments vendus sans ordonnance. Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1; Règl. de l'Ont. 205/96, art. 4.
5. (1) Les exploitants de pharmacies gardent chaque facture et pièce justificative d'achat, y compris tout relevé relatif à une réduction de prix consentie par les fabricants ou grossistes sous forme de ristournes, rabais, remboursements ou marchandises gratuites, que reçoit chaque pharmacie qu'ils exploitent relativement à l'achat, par la pharmacie, de produits médicamenteux visés par la Loi.
- (2) Les exploitants gardent dans la pharmacie ou dans un lieu auquel la pharmacie peut avoir facilement accès les factures ou pièces visées au paragraphe (1) qui concernent la pharmacie pendant au moins deux ans après leur réception. Règl. de l'Ont. 684/91, art. 1.